Sprawdzono
pod względem merytorycznym
2016-04-11

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

INFANRIX-DTPa, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest szczepionka INFANRIX-DTPa i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki INFANRIX-DTPa
3. Jak stosować szczepionkę INFANRIX-DTPa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę INFANRIX-DTPa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka INFANRIX-DTPa i w jakim celu się ją stosuje

INFANRIX-DTPa jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania: błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi). Czynnymi składnikami INFANRIX-DTPa są substancje niezakaźne wytworzone przez bakterie wywołujące błonicę i tężec oraz oczyszczone białka bakterii wywołującej krztusiec. Szczepionka nie wywołuje chorób, przed którymi chroni.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie swoistej odporności czynnej przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, co powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.

- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka na skutek przerwania ciągłości skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, otwarte złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie tężca produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.

- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem". Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki INFANRIX-DTPa

Kiedy nie stosować szczepionki INFANRIX-DTPa

- Jeśli pacjent ma uczulenie na INFANRIX-DTPa lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- Jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi lub krztuścowi (kokluszowi);
- Jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od uprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi);
- Jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki INFANRIX-DTPa należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u dziecka kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką INFANRIX-DTPa lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
  - wysoka gorączka (temperatura mierzona w odbytnicy powyżej 40,0°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki;
  - zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki;
  - nieustający płacz lub krzyk trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki;
  - drgawki/napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki.
- Jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby;
- Jeśli dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie;
- Jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.

We wszystkich takich przypadkach lekarz zadecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia u dziecka.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u dziecka wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Szczepionka INFANRIX-DTPa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty, a także o otrzymanych szczepieniach.

U dzieci, u których stosowane są leki obniżające odporność, odpowiedź na szczepienie może być osłabiona.

INFANRIX-DTPa może być zastosowany jednocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi lub w dowolnym odstępie czasu od ich podania.

Szczepionka INFANRIX-DTPa nie może być mieszana w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami z wyjątkiem szczepionki Hiberix (przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b).

Różne szczepionki pediatryczne powinny być podawane w różne miejsca ciała.

3. Jak stosować szczepionkę INFANRIX-DTPa

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka po 0,5 ml podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek lub dawki uzupełniającej, to lekarz poinformuje o tym.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to koniecznie należy porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka INFANRIX-DTPa jest podawana jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego dziecka one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- **Bardzo często** (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
  - Rozdrażnienie
  - Senność
  - Zaczerwienienie i zlokalizowany obrzęk (≤ 50 mm) w miejscu podania
  - Gorączka (≥ 38°C)
- **Często** (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
  - Utrata apetytu
  - Niepokój, nietypowy płacz
  - Wymioty, biegunka
  - Świąd
  - Ból i zlokalizowany obrzęk (> 50 mm) w miejscu podania
- **Niezbyt często** (rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
  - Ból głowy
  - Kaszel, zapalenie oskrzeli
  - Wysypka
  - Twardy guzek w miejscu podania, rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, obejmujący czasami sąsiadujący staw
  - Zmęczenie, gorączka (≥ 39,1°C)
- **Rzadko** (rzadziej niż 1 przypadku na 1 000 dawek szczepionki):
  - Pokrzywka
- **Bardzo rzadko** (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 000 dawek szczepionki):
  Działania niepożądane, zgłaszane bardzo rzadko w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu szczepionki INFANRIX-DTPa lub innych szczepionek zawierających składnik błoniczy lub tężcowy obejmowały:
  - Reakcje alergiczne. Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:

- swędząca wysypka na dłoniach i stopach,
- obrzęk okolicy oczu i twarzy,
- trudności w oddychaniu i połykaniu.

Objawy takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy natychmiast podjąć leczenie.

- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych i pachwinowych
- Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków
- Zapaść, zaburzenia świadomości lub utrata przytomności, drgawki lub napady drgawek (z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu
- Przemijający bezdech (ustanie oddechu)
- U bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.
- Obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę
- Ograniczony obrzęk najczęściej zlokalizowany w obrębie głowy i szyi (obrzęk naczyniowo-nerwowy).

Jeżeli objawy te przedłużają się lub nasilają, to należy poinformować o tym lekarza.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u dziecka nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie szczepionki INFANRIX-DTPa

Szczepionkę INFANRIX-DTPa należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Jeżeli szczepionka ulegnie zamrożeniu nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii (Lot).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka INFANRIX-DTPa

1 dawka (0,5ml) szczepionki zawiera:

Toksoid błoniczy[1]	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy[1]	nie mniej niż 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis:*

Toksoid krztuścowy[1]	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa[1]	25 mikrogramów
Pertaktyna [1]	8 mikrogramów

[1]adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 miligrama Al^{+3}

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Infanrix-DTPa i co zawiera opakowanie

Szczepionka INFANRIX-DTPa jest mętną, białą zawiesiną w fiolce lub ampułko-strzykawce, dostępną w opakowaniach po 1, 10, 25 sztuk.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016 -04- 13

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania powstaje biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.
Przed podaniem szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej zawiesiny i obejrzeć.
W przypadku jakichkolwiek zmian dotyczących koloru lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Jak podano w punkcie „Szczepionka INFANRIX-DTPa a inne leki", INFANRIX-DTPa może być mieszany w tej samej strzykawce ze szczepionką Hiberix. W tym przypadku rozpuszczalnikiem dla liofilizowanego składnika szczepionki Hiberix jest szczepionka INFANRIX-DTPa.
Fiolkę lub ampułko-strzykawkę z niewykorzystanym rozpuszczalnikiem z opakowania szczepionki Hiberix należy zniszczyć.
Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej zawartości opakowania szczepionki INFANRIX-DTPa do fiolki zawierającej proszek Hib.
Tak przygotowaną szczepionką należy podać w ten sam sposób co szczepionkę INFANRIX-DTPa.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.